

## **O CASO MYRIAD GENETICS E AS POLÍTICAS PÚBLICAS BRASILEIRAS DE ACESSO A TESTES GENÉTICOS PREDITIVOS**

### ***THE MYRIAD GENETICS CASE AND THE BRAZILIAN PUBLIC POLICIES FOR ACCESS TO PREDICTIVE GENETIC TESTS***

Leonardo Stoll de Moraes

Mestre em Direitos Humanos pelo Centro Universitário Ritter dos Reis - Rede Laureate International Universities. Professor do PPG Lato Sensu em Direito Civil da Universidade Católica de Pelotas. Pesquisador do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Clínicas de Porto Alegre/UFRGS. E-mail: leonardostollm@gmail.com

Natália Cepeda Fernandes

Mestra em Direitos Humanos pelo Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu do Centro Universitário Ritter dos Reis - Rede Laureate International Universities. Pesquisadora do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre-LAPEBEC/HCPA/UFRGS. E-mail: natalia@fernandezfernandes.com.br

Patrícia Ashton-Prolla

Graduada em Medicina e Doutora em Ciências Biológicas (Bioquímica) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Fellow em genética clínica e em genética clínica molecular no Departamento de Genética do Mount Sinai School of Medicine de Nova Iorque, Estados Unidos. Pós-doutora (CNPq) no Serviço de Genética Médica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre na área de oncogenética. Coordenadora do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e professora adjunta do Departamento de Genética da UFRGS. E-mail: pprolla@gmail.com

Maria Cristina Gomes da Silva D'Ornellas

Doutora em Direito pela UFRGS. Mestra pela Universidade Federal de Santa Maria. Mestra em Leis sobre o Comércio Europeu e Internacional - Universiteit Van Amsterdam. Professora adjunta do Centro Universitário Ritter dos Reis, no curso de Graduação em Direito (disciplinas de Direito Empresarial e Propriedade Intelectual). E-mail: crisdornellas@yahoo.com.br

Márcia Santana Fernandes

Pós-Doutora em Medicina e Doutora em Direito pela UFRGS. Professora e Coordenadora Adjunta do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA. Pesquisadora do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência- LAPEBEC/HCPA. Pesquisadora em nível de Pós-Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCRS. E-mail: marciasantanafernandes@gmail.com

Recebido em: 31/05/2017  
Aprovado em: 21/09/2017

**RESUMO:** A exploração econômica de genes humanos pode acarretar dilemas éticos e jurídicos vinculados ao acesso de testes genéticos preditivos. Essa questão recebeu maior destaque após o julgamento pela Suprema Corte Americana no caso *Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics*. No presente ensaio é proposta uma reflexão sobre o patenteamento de genes humanos e o acesso aos testes genéticos preditivos, especialmente por meio do estudo do caso norte-americano nominado *Myriad Genetics*. A investigação dessa problemática pressupõe, de um lado, a pesquisa de documentos regulatórios internacionais, e de outro, a investigação dos modelos jurídicos brasileiros, em matéria de propriedade industrial e em matéria de políticas públicas de acesso a testes genéticos preditivos.

**Palavras-chave:** Myriad Genetics. Patentes. Direitos. Bioética.

**ABSTRACT:** The economic exploitation of human genes can lead to ethical dilemmas associated with the human right to health. This issue was subject to constitutional validity in the Supreme Court judgment in the *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics* case. Thus, the present essay proposes a reflection on the patenting of human genes, especially through the study of the North American case nominated *Myriad Genetics*. The research presupposes, on the one hand, the search for international regulatory documents, and on the other, the investigation of Brazilian legal models, in the area of intellectual property, in particular patents.

**Keywords:** Myriad Genetics. Patents. Rights. Bioethics.

**SUMÁRIO:** Introdução. 1. Método. 2. Resultados. 3. Discussão. 3.1. O caso *Myriad Genetics*. 3.2. O sistema norte-americano de proteção de patentes. 3.3. O sistema brasileiro de proteção de patentes. 3.4. Implicações do caso nas políticas públicas brasileiras de saúde. Considerações Finais. Referências Bibliográficas.

## INTRODUÇÃO

Em 07 de outubro de 1994, os pesquisadores da empresa *Myriad Genetics* liderados por Marc Skolnick publicaram os resultados do sequenciamento do gene humano BRCA1 na revista *Science* (MIKI et al., 1994). O conhecimento da localização do gene no DNA humano propiciou o desenvolvimento de testes preditivos para identificação de mutações genéticas.

A *Myriad Genetics* abriu um laboratório que foi avaliado, aproximadamente, em US \$30 milhões em 1996. A finalidade deste laboratório era comercializar três principais testes de diagnóstico: (1) o *Comprehensive BRCAAnalysis*, que envolveu testes da sequência completa dos genes *BRCA1* e *BRCA2* (custando na época US \$ 2.400), (2) o teste único *BRCAAnalysis* (oferecido na época por US \$395,00), e (3) O *Multisite three BRCAAnalysis*, análise que identificou mutações que foram particularmente proeminente na população judaica Ashkenazi. (PALOMBI, 2010).

A partir da localização dos genes *BRCA1* e *BRCA2* (TAVTIGIAN et al., 1996) a *Myriad Genetics* depositou pedidos de patentes no escritório americano de patentes (*US Patent and Trademark Office - USPTO*), buscando a proteção do sequenciamento e isolamento dos genes humanos *BRCA1* e *BRCA2* e dos métodos utilizados para realização dos testes preditivos de ovário e câncer de mama (PALOMBI, 2010; UNITED STATES, 2017).

O USPTO deferiu o pedido à *Myriad Genetics*, sendo-lhe garantido o direito uso exclusivo e comercial de explorar os testes genéticos preditivos para detecção de mutações nos genes humanos *BRCA1* e *BRCA2*.

As patentes concedidas à *Myriad Genetics* suscitaram um debate sobre a patenteabilidade e exploração econômica de genes humanos. Essa questão recebeu maior destaque em 12 de maio de 2009, quando o grupo liderado pela *American Civil Liberties Union*

(ACLU) *et al*, propôs uma ação judicial contra a *Myriad Genetics et al*, a fim de questionar a validade e constitucionalidade nos Estados Unidos das patentes dos genes humanos BRCA1 e BRCA2. A ação foi julgada procedente, fato que as tornou inválidas. (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. SUPREME COURT OF THE US, 2013).

A partir do estudo do caso *Myriad Genetics*<sup>1</sup>, pretende-se como objetivo central do presente artigo realizar uma reflexão sobre o patenteamento de genes humanos na perspectiva norte-americana e brasileira, bem como problematizar a limitação de acesso aos testes genéticos preditivos no Sistema Único de Saúde (SUS).

O estudo está organizado em duas partes: na primeira parte, apresenta-se o método e divulgam-se os resultados da pesquisa; na segunda parte, propõem-se uma discussão dos resultados obtidos e as implicações do caso para o Brasil, principalmente em matéria de exploração econômica de genes humanos e de políticas públicas de saúde.

## 1. MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa empírica<sup>2</sup>, de estudo de caso, com um delineamento qualitativo (EPSTEIN, L.; KING, 2013). A busca de documentos envolvendo o caso *Myriad Genetics*, foi dividida em duas fases.

Na primeira fase, realizou-se a coleta do material nos sites das seguintes organizações internacionais: Organização das Nações Unidas (ONU), Organização das Nações Unidas para Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO), Organização Mundial da Saúde (OMS), Suprema Corte dos Estados Unidos da América e *United States Patent and Trademark Office* (USPTO).

Na segunda fase, obtiveram-se os dados em canais oficiais de instituições brasileiras: no site do Planalto e Câmara dos Deputados, buscaram-se por Leis, Decretos, Resoluções e Projetos de Leis; no site do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), procurou-se por pedidos de patentes da *Myriad Genetics*. Nos sites das instituições vinculadas ao poder legislativo foram utilizados os seguintes descritores: Patentes de genes e Patentes de partes do corpo humano. No site do INPI foi utilizado o descritor: *Myriad Genetics*. Todos os documentos oficiais sobre o caso *Myriad Genetics*, datados entre os anos de 2009 a 2016, foram incluídos no estudo.

## 2. RESULTADOS

Os dados obtidos foram reunidos para análise qualitativa, concluindo-se a pesquisa casuística com uma amostra total de 29 documentos, sendo 15 originários de organizações internacionais e 14 oriundos de instituições brasileiras (Quadros 1 e 2).

**Quadro 1 – Dados da primeira fase de coleta**

Escopo	Organização	Documentos (n)	Tipos	Título
Internacional	Organização das Nações Unidas para Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO)	03	Declarações	- Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos; - Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos; - Declaração Internacional sobre os dados genéticos

<sup>1</sup> No presente artigo o processo judicial norte-americano denominado *Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics* foi nominado de *caso Myriad Genetics*.

<sup>2</sup> Pesquisa empírica trata-se de uma abordagem em que o pesquisador baseia suas conclusões, por meio da inferência, observando fatos conhecidos para aprender sobre fatos desconhecidos *in*: EPSTEIN, L.; KING, G. **Pesquisa empírica em direito** [livro eletrônico]: as regras de inferência /.- São Paulo : Direito GV, 2013. - (Coleção acadêmica livre). Título original: *The rules of inference*. - Vários tradutores.

			humanos.
Organização Mundial da Saúde (OMS)	02	Diretrizes	-Review of Ethical Issues in Medical Genetics - Genetics, genomics and the patenting of DNA - Review of potential implications for health in developing countries.
Suprema Corte dos Estados Unidos da América	03	Decisões judiciais	- 12-398 (NY. 2009). -, 689 F.3d 1303 (Fed.Cir. 2012) - WL 2631062 (June 13, 2013).
United States Patent and Trademark Office (USPTO)	07	Pedidos de Patentes	-US 5.709.999; -US 5.747.282; -US 5.710.001; -US 5.753.441; -US 5.837.492; -US 5.693.473; -US 6.033.857;

Fontes Internacionais (ONU -UNESCO, 1997; UNESCO, 2003a, 2003b); (WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), 2003, 2005); (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. SUPREME COURT OF THE US, 2013; ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT, 2012; ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES DISTRICT COURT SOUTHERN DISTRICT OF NEW YORK, 2010). (UNITED STATES, 2017).

#### Quadro 2 – Dados da segunda fase de coleta

Escopo	Organização	Documentos (n)	Tipos	Título
Nacional	Congresso Nacional	03	(01) Constituição Federal; (02) Leis Ordinárias;	- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; - Código Civil brasileiro de 2002; - Lei de Propriedade Industrial
	Câmara dos Deputados	02	Projetos de Lei (PL)	- PL 6262/13; - PL4961/2005
	Conselho Nacional de Saúde (CNS)	02	Resoluções	- Res.466/12; - Res. 340/04.
	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)	06	Pedidos de Patentes	- BR 11 2014 015152 0; - BR 11 2012 000873 0; - PI 1006075-8; - PI 0613611-7; - PI 0514303-9; - PI 0102021-8

Fontes Nacionais: (BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO, 1996; BRASIL, 2002); (BRASIL, 1988); (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004, 2012); (BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO, 2013) (BRASIL, 2017).

### 3. DISCUSSÃO

#### 3.1 O Caso Myriad Genetics

A relação entre os genes humanos e as doenças genéticas foi demonstrada nas pesquisas de Igram, em 1957. Igram constatou que a alteração na estrutura de um gene humano poderia gerar uma doença, sendo esse fato comprovado a partir da observação de que a alteração da estrutura da molécula da hemoglobina acarretava a anemia falciforme (INGRAM, 1989).

Considerando os resultados das pesquisas de Igram, Mary-Claire King, pesquisadora da Universidade de Berkeley, iniciou um projeto de pesquisa utilizando a matemática para rastrear a correlação existente entre a ocorrência de câncer de mama em várias mulheres de uma mesma família e os seus marcadores genéticos. Após dez anos de pesquisa, em 1990, a pesquisadora comprovou a existência de mutações na sequência genética do cromossomo 17q21, ligadas à predisposição hereditária de câncer de mama e ovário (HALL et al., 1990).

A publicação do artigo científico na Revista Science, da pesquisa liderada por Mary-Claire King, denominado *Linkage of Early-Onset Familial Breast Cancer to Chromosome 17q21*, promoveu o interesse entre os pesquisadores norte-americanos em busca do sequenciamento do cromossomo 17q21 e aperfeiçoamento das pesquisas nesta área. (HALL et al., 1990).

O sequenciamento do cromossomo 17q21 foi realizado em 1994, pelo grupo de pesquisa da empresa *Myriad Genetics*, liderado pelo Prof. Mark Skolnick, sendo identificada a sequência exata dos genes BRCA1 (GOLDGAR et al., 1994).

Em 1995, a *Myriad Genetics* mapeou o cromossomo 13, identificando o gene BRCA2 e clonando-o. Assim, a *Myriad Genetics* identificou a exata localização do gene BRCA1 no cromossomo 17q21 e do gene BRCA2 no cromossomo 13.

Esses achados científicos permitiram à *Myriad Genetics* localizar a sequência usual dos nucleotídeos BRCA1 e BRCA2, possibilitando, assim, o desenvolvimento de testes genéticos úteis, a fim de detectar mutações genéticas que pudessem indicar o risco de pacientes desenvolverem câncer de mama ou de ovário.

A *Myriad Genetics*, antes da publicação dos resultados das suas pesquisas, depositou pedidos de patentes ao USPTO, dentre esses pedidos três estavam relacionados ao método de isolamento dos genes BRCA1 e BRCA2.

As patentes foram concedidas pela USPTO à *Myriad Genetics*. Essa concessão, garantiu à empresa o direito exclusivo de isolar os genes humanos BRCA1 e BRCA2 de um indivíduo e criar o cDNA (DNA composto) do BRCA, por consequência as patentes asseguraram o direito da empresa usar exclusivamente os genes e comercializar testes genéticos preditivos de câncer de mama e de ovário.

A *Myriad Genetics* passou a usufruir de forma plena das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2, impedindo outros pesquisadores de realizarem pesquisas e testes genéticos preditivos nesta área. Tal exploração acarretou críticas à empresa e tencionou a discussão envolvendo o acesso equitativo aos testes genéticos preditivos e a validade jurídica e ética do patenteamento de genes humanos.

Em razão disso, a *American Civil Liberties Union (ACLU) et all*, em 12 de maio de 2009, apresentou uma ação judicial contra a *Myriad Genetics*, sob o fundamento de que as patentes não possuíam validade constitucional (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES DISTRICT COURT SOUTHERN DISTRICT OF NEW YORK, 2010).

A ação judicial foi distribuída no *United States District Court Southern District of New York (US District Court)*, e julgada em 29 de março de 2010. O magistrado julgou o caso, em âmbito distrital, concluindo pela invalidade de todas as 15 Reivindicações questionadas pelos autores da ação, com base na *Patent Act: 35 U.S.C. §101*. O juiz do caso declarou a invalidade das reivindicações que descreviam DNA isolados (inclusive cDNA), pois estavam relacionados a

produtos da natureza. As reivindicações que descreviam métodos foram declaradas inválidas por serem consideradas idéias abstratas ou princípios da natureza (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES DISTRICT COURT SOUTHERN DISTRICT OF NEW YORK, 2010).

A *Myriad Genetics* recorreu da decisão proferida pelo *District Court* e o caso foi encaminhado ao *United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Court of Appeals)*. Em 29 de julho de 2011, foi proferida a decisão da *Court of Appeals*, que reformou, por maioria (dois votos contra um), em parte a decisão do *District Court*. Os magistrados em sede de recurso declararam a validade das patentes de genes isolados e do cDNA. Contudo, mantiveram a invalidade das reivindicações de método direcionado para "comparar" ou "analisar" sequências de DNA, concordando, em parte com a decisão do juiz da *District Court* (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT, 2011).

Os autores recorreram da decisão. O caso foi enviado para Suprema Corte dos EUA que ao receber a apelação remeteu o processo para o Tribunal *a quo* novamente, em vista do julgamento do caso *Mayo v. Prometheus Laboratories*. O Tribunal de Apelação reiterou sua decisão (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT, 2012).

Em face da manutenção da decisão pelo Tribunal de Apelação, os autores apresentaram, novamente, recurso à Suprema Corte dos EUA.

Em 13 de junho de 2013, os juízes da Suprema Corte dos EUA, por unanimidade, declararam inválidas as patentes da *Myriad Genetics* sobre os genes BRCA1 e BRCA2. Os magistrados esclareceram que um segmento de DNA que existe na natureza não cumpre os requisitos de novidade e utilidade. Por essa razão, a Suprema Corte entendeu que um segmento de DNA, tem ocorrência natural e é um produto da natureza, não sendo patenteável, simplesmente, porque foi isolado (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. SUPREME COURT OF THE US, 2013).

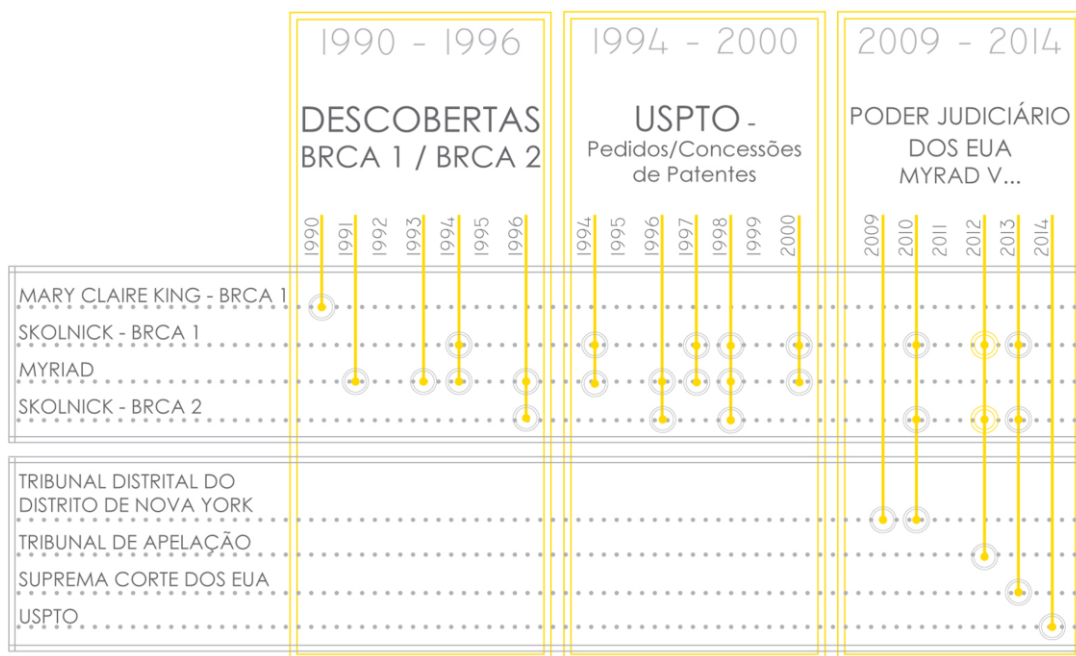
Portanto, a Suprema Corte dos EUA, compreende que o isolamento do gene humano, por si só, não configura uma descoberta ou invenção, com base no parágrafo 101 do *Patent Act*.

A decisão da Suprema Corte dos EUA abriu precedente contra a posição majoritária norte-americana quanto ao patenteamento de partes do corpo humano, que pode ser sintetizada na frase posta no *Patent Act* de 1952, “*Anything under the sun that is made by man can be patented*” (= qualquer coisa sob o sol que seja realizada pelos homens pode ser patenteada), utilizada como precedente no celebre caso *Diamond v. Chakrabarty*.

A Suprema Corte dos EUA, até a decisão de invalidade do patenteamento dos genes BRCA1 e BRCA2, considerava, apenas, o fato de o produto ser resultante da pesquisa a ser patenteada, ou seja, se o produto era fruto decorrente de ato humano com fins úteis.

O histórico de condutas presentes no caso *Miryad* segue sintetizado na imagem abaixo. A figura possibilita uma visão holista dos fatos e circunstâncias envolvidos. (Figura 1)

Figura 1



Nota explicativa: as datas estão associadas aos agentes envolvidos. Os agentes se relacionam aos diferentes acontecimentos datados. Nos anos de 2009 ao ano de 2014 as patentes de titularidade da Myriad Genetics, referentes aos genes BRCA 1 e BRCA 2 foram objeto de controle de constitucionalidade. Os genes foram descobertos por Mark Skolnick, por isso há uma relação destacada e ilustrada.

A invalidade das patentes de genes humanos da *Myriad Genetics* por questões de ordem ética e jurídica acarreta uma contínua reflexão sobre patenteabilidade de substâncias ou materiais extraídos de seres humanos. Igualmente, o caso tenciona questões relativas ao acesso aos testes genéticos preditivos. Desta forma, pretende-se, nas próximas seções esclarecer o significado dos conceitos de unidade inventiva, novidade, utilidade, bem como indicar as implicações do *Myriad Genetics* no contexto das políticas públicas brasileiras do SUS.

### 3.2 O Sistema Norte- Americano de Proteção de Patentes

A decisão da Suprema Corte Americana no caso *Myriad Genetics* modificou o anterior entendimento americano em que se protegiam descobertas por sua utilidade e não por sua atividade inventiva. Anteriormente, o critério se relacionava em ser ou não laboriosa a descoberta, mesmo que ela não trouxesse nenhuma alteração ou mesmo nenhuma aplicação desconhecida.

Nos EUA, os produtos da natureza e as meras descobertas passaram a receber proteção, a partir da notória decisão no caso *Diamond v. Chakrabarty*.<sup>3</sup> O requisito utilizado nos Estados Unidos é o da utilidade da invenção ou descoberta e não da atividade inventiva (FERNANDES,

<sup>3</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Trata-se de um caso paradigmático decidido pela Suprema Corte Americana no ano de 1980. Em particular, a decisão refere-se sobre o patentamento de organismos vivos geneticamente modificados. Uma engenheira genética, Ananda Chakrabarty Mohan, trabalhando para a *General Electric*, tinha desenvolvido uma bactéria (derivada da *Pseudomonas* gênero e agora conhecida como *Pseudomonas putida*) capaz de quebrar o petróleo bruto. A *General Electric* entrou com um pedido de patente no USPTO, solicitando o uso exclusivo da bactéria nos Estados Unidos. Em primeiro grau e no Tribunal de apelação o pedido foi negado, sob o argumento de que a lei de patentes naquele tempo não possibilitava que os seres vivos fossem objetos patenteáveis, conforme Seção 101 do título 35 USC. Entretanto, a Suprema Corte Americana desenvolveu uma interpretação diferente, afirmando que seres vivos modificados pelos seres humanos poderiam ser patenteáveis.

2012)<sup>4</sup>, como adotado no Brasil. Essa distinção nominativa se reflete no entendimento conceitual de utilidade. A utilidade, na concepção norte-americana, exige que o produto seja útil e decorrente de ato humano laborioso, por isso abrange a descoberta. O objetivo da flexibilização do requisito consistiu em incentivar economicamente o desenvolvimento de descobertas.

Na decisão do caso *Myriad Genetics* a Suprema Corte reconheceu os problemas decorrentes do patenteamento de descobertas de produtos da natureza, diante da falta de meios alternativos para se criar invenções decorrentes deles. Os magistrados reconheceram que os produtos da natureza são ferramentas essenciais ao desenvolvimento científico e tecnológico, e que o uso exclusivo desses produtos, garantido pela propriedade patentária, pode representar um empecilho às futuras inovações tecnológicas (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. SUPREME COURT OF THE US, 2013).

Em particular, o princípio da alternatividade ganha relevância nos casos de patentes envolvendo células e genes humanos, pois a patente deve estimular o desenvolvimento e a difusão do conhecimento científico, como primeira função, e não restringi-lo

O princípio da alternatividade apresenta-se como a diretriz da primeira função do sistema de patentes, que é a democratização do conhecimento, visando a produção e o desenvolvimento tecnológico de invenções lícitas e industrialmente úteis. A máxima que norteia referido princípio é que uma patente não pode impedir que outras pessoas alcancem os mesmos resultados da invenção patenteada por outros meios, desencorajando à criação de monopólios (FERNANDES, 2012, p.90) .

Em relação às pesquisas na área da saúde e da inovação, cumpre referir que as patentes dos genes humanos BRCA1 e BRCA2 impossibilitaram outros pesquisadores de desenvolverem suas pesquisas nesta área nos Estados Unidos. Isto porque o isolamento de DNA é um importante pré-requisito para o desenvolvimento de estudos científicos na área genômica. Logo, o fato do USPTO ter concedido patentes para um determinado DNA isolado, possibilitou à *Myriad Genetics* o direito de inviabilizar que quaisquer outros pesquisadores se envolvessem em pesquisas científicas envolvendo os genes humanos BRCA1 e BRCA2.

Na decisão da Suprema Corte Americana, os magistrados salientaram que o patenteamento deve promover incentivo a inovações e descobertas, e não criar monopólios de conhecimentos que dificultem novas invenções. Por isso, a partir da decisão do caso *Myriad Genetics*, a descoberta de um produto da natureza do qual não se tinha conhecimento não configura mais, por si só, um conhecimento passível de ser protegido por patente, sendo necessária a existência de uma *diferença significativa* entre o que se pretende proteger e o que já existe, para serem preenchidos os requisitos de patenteabilidade.

Em decorrência da decisão da Suprema Corte dos EUA, o escritório de patentes americano publicou uma diretriz com o objetivo de esclarecer os novos requisitos de patenteabilidade para os examinadores. O guia explica como devem ser analisados os pedidos de patente que citarem exceções judiciais, o que inclui produtos naturais e explica o que deve ser considerado como uma *mudança significativa* (UNITED STATES. PATENT AND TRADEMARK OFFICE - USPTO., 2014).

A modificação da interpretação acerca dos requisitos de patenteabilidade do USPTO não impossibilitou que produtos da natureza e genes fossem protegidos por meio de patentes. Material biológico ainda é patenteável nos Estados Unidos, desde que cumpra os requisitos de

---

<sup>4</sup> A atividade inventiva, no Brasil, exige a invenção, algo inexistente no produto natural e que deve ser acrescentado ou desenvolvido no produto e no processo entendimento fixado in: FERNANDES, M.S. **A Bioética, a Medicina e o Direito de Propriedade Intelectual**: um estudo das patentes e as células-tronco humanas. 1. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2012. v. 1. 220p p. 96 a 101.



validade de patente, o que será realizado, segundo a decisão, quando existir uma a referida *mudança significativa*.

Utilizando a terminologia norte-americana, o material genético é elegível (*eligible*) ao patenteamento, mas não necessariamente ele será patenteável (*patentable*). O termo *eligible* significa que é algo que pode ser protegido. O que não for *eligible* sequer merece a análise dos requisitos de validade. Já o termo *patentable* requer o cumprimento dos requisitos impostos pela legislação norte-americana. Logo, uma invenção ou descoberta será objeto de proteção patentária quando for *eligible e patentable* concomitantemente (WONG; CHAN, 2014).

Portanto, nos EUA, material genético humano será passível de proteção patentária quando preencher tais requisitos. É nesse sentido o entendimento fixado na decisão do caso *Myriad Genetics*, visto que a patente do cDNA foi mantida na decisão da Suprema Corte, uma vez que tal componente foi desenvolvido sinteticamente pela empresa, e não se constitui como algo que ocorre naturalmente na natureza. Assim, O cDNA mesmo sendo um material biológico derivado da espécie humana é *eligible e patentable*, pois sua criação promoveu uma *mudança significativa* quando comparado com o que existe na natureza. Contudo, os genes BRCA1 e BRCA2, podem ser *elegíveis ao pedido de patente*, mas, a partir da decisão, não serão *patenteáveis*.

A decisão do caso deixou de abordar a impossibilidade de patenteamento de materiais biológicos humanos em face do seu valor intrínseco ligado à pessoa natural. Apesar disso, o sistema patentário norte-americano aproximou-se do brasileiro, do ponto de vista técnico, ao exigir uma *mudança significativa* do estado da natureza para configurar o direito de propriedade sobre a invenção ou descoberta.

### 3.3 O Sistema Brasileiro de Proteção de Patentes

No Brasil, o patenteamento de genes humanos é vedado. A Lei de Propriedade Industrial proíbe expressamente o patenteamento de células, de partes do corpo humano e de genes humanos.

O artigo 10, IX, da Lei de Propriedade Industrial, determina a impossibilidade de patenteamento de partes dos seres vivos, incluindo materiais biológicos e o genoma humano. Logo genes humanos, não são considerados invenções, ainda que isolados da natureza.<sup>5</sup>

Igualmente, o artigo 18, da Lei 9.279/96, exclui a patenteabilidade de todo ou de parte dos seres vivos, sob a fundamental de que tal possibilidade é considerada contrária à moral e aos bons costumes.<sup>6</sup> Excepcionalmente, a Lei permite o patenteamento dos microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade.

---

<sup>5</sup> BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília. “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.” (grifo nosso)

<sup>6</sup> BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília. “Artigo 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou

A vedação do patenteamento de genes humanos possui o objetivo de impedir a apropriação e exploração econômica de partes do corpo humano. Essa posição ética está associada ao *valor fonte da pessoa humana*, como nominado por Miguel Reale, que deve permear todo o sistema normativo brasileiro (REALE, 1998).<sup>7,8</sup>

Além da vedação legal, as patentes concedidas no caso *Myriad Genetics*, não teriam validade, no Brasil, pois as mesmas não preencheriam os requisitos técnicos de patenteabilidade (= ser uma invenção dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).<sup>9</sup>

No Brasil, utiliza-se o conceito clássico de atividade inventiva que impossibilita a proteção de descobertas (FERNANDES, 2012. p. 77/88). O requisito da atividade inventiva exige uma solução técnica, e por consequência uma modificação do estado da natureza. A invenção não pode ser óbvia para uma pessoa que tenha conhecimento ordinário do campo técnico da informação que se quer proteger por patente, e necessita atingir um nível de criatividade (CERQUEIRA, 1982). Assim, a ação humana deve promover uma *mudança significativa*.

A descoberta de um produto não se confunde com a invenção. A descoberta diferencia-se de uma invenção, pois não traz uma modificação do estado da arte anterior pelo homem. Isto não significa que uma descoberta não possa ser tão ou mais importante que uma invenção, ou que ela não exija um esforço, mas significa que ela não será patenteável no Brasil (FERNANDES, 2012. p. 132).

O isolamento dos genes BRCA1 e BRCA2 é uma descoberta importante, mas não constitui uma invenção, pois tal técnica evidencia algo que já existia, mas não se tinha conhecimento. Assim, a *Myriad Genetics* localizou a posição dos genes, o que permitiu a empresa determinar a sequência usual de nucleotídeos de respectivos genes, mas não inovou no estado da arte.

Nesse sentido, podemos afirmar que a noção legal brasileira do que seja uma invenção patenteável está diretamente conectada aos requisitos de atividade inventiva e novidade. A atividade inventiva não se sustenta com a mera descoberta, por mais laboriosa que seja, mas sim com a intervenção criadora do inventor no resultado final. A novidade, por sua vez, exige o fator surpresa por parte dos especialistas da área, tomando como perspectiva o avanço do estado da arte, isto é os especialistas não devem ter uma dedução imediata da invenção.

O patenteamento de genes humano é, portanto, contestável por questões de ordem ética e jurídica. Em regra, a proteção patentearia é de vinte anos e garante o uso, a exploração econômica e o licenciamento de forma exclusiva ao detentor da propriedade. Esses fatores criam restrições no uso da invenção. Por isso, no caso de patenteamento de produtos já existentes na natureza, como é o caso aqui tratado das patentes *Myriad Genetics*, também se restringe o progresso do conhecimento científico na área genômica

Somado à restrição do acesso ao conhecimento por parte da *Myriad Genetics*, também há argumentos no sentido de que a empresa realizou uma má prática comercial ao exercer seus direitos de patente de forma restritiva em todos os locais onde lhe foi concedido o título de propriedade. A empresa permitia apenas que os exames preditivos para identificação dos alelos

---

parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

<sup>7</sup> A noção legal de não patrimonialização do corpo humano está expressa no Código Civil Brasileiro, Lei 10.104/2002 e na Legislação Complementar, como a Lei 9.434/97- Lei de Transplantes, e Lei de Biossegurança - Lei 11.105/2005.

<sup>8</sup> Partilhamos do entendimento de que a titularidade da patente é um direito real de propriedade, relacionado a um bem imaterial e limitado pela sua função social. Ver FERNANDES, M.S. A Bioética, a Medicina e o Direito de Propriedade Intelectual: um estudo das patentes e as células-tronco humanas. 1. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2012. v. 1. 220. p 77 a 88

<sup>9</sup> BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília. “artigo 8º: É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

BRCA1 e BRCA2 fossem realizados em seu laboratório localizado nos Estados Unidos da América e impedia a pesquisa científica em outros centros de estudos, quando fosse necessário o uso dos genes protegidos (WIPO, 2013).

A exploração econômica da *Myriad Genetics* das patentes BRCA1 e BRCA2 foi realizada a fim consolidar um monopólio do conhecimento e evidenciaram alguns problemas inerentes as patentes envolvendo, produtos da natureza, partes do corpo e/ou genes. A decisão norte-americana constitui um marco internacional em matéria de patentes. Grupos de defesa dos Direitos Humanos declararam, inclusive, que a decisão constitui uma vitória (PARK, SS; 2013). De fato, a decisão representa uma importante conquista social, visto que a quebra do monopólio exercido pela *Myriad Genetics* poderá ampliar o acesso de testes genéticos e o retorno rápido dos resultados, e ainda, possibilitará a realização de pesquisas na área da saúde e da inovação.

### 3.4 Implicações do Caso nas Políticas Públicas Brasileiras de Saúde

O câncer de mama é a doença mais incidente em mulheres, representando 25% do total de casos de câncer no mundo em 2012, com aproximadamente 1,7 milhão de casos novos naquele ano. É a quinta causa de morte por câncer em geral (522.000 óbitos) e a causa mais frequente de morte por câncer em mulheres (GLOBOCAN, 2012)

No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer de mama também é o mais incidente em mulheres de todas as regiões, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa a primeira posição. No ano de 2013, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer – INCA – foram estimados 57.120 casos novos, que representam uma taxa de incidência de 56,1 casos por 100.000 mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL), 2014).

A taxa de mortalidade por câncer de mama ajustada pela população mundial apresenta uma curva ascendente e representa a primeira causa de morte por câncer na população feminina brasileira, com 12,10 óbitos/100.000 mulheres em 2012 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL), 2012). As regiões Sudeste e Sul são as que apresentam as maiores taxas, com 13,61 e 13,42 óbitos/100.000 mulheres em 2012, respectivamente (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL), 2012).

Dados do INCA demonstram que, no Brasil, as taxas de mortalidade por câncer de mama são altas, provavelmente por causa do diagnóstico tardio (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL), 2012). Na população mundial, a sobrevivência média após cinco anos é de 61% (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL), 2012).

Desde 1996, estima-se que cerca de um milhão de pessoas realizaram o teste genético BRCA1 e BRCA2, a um custo de US\$ 3 mil por teste. No Brasil, o exame pode ser feito em laboratórios particulares e custa entre R\$ 3 mil e R\$ 9 mil. A testagem não é oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e não é coberta por planos de saúde.

Após a decisão da Suprema Corte dos EUA e a repercussão das medidas preventivas tomadas pela atriz Angelina Jolie, a deputada Carmen Zanotto apresentou, em 04 de setembro de 2014, o Projeto de Lei 6.262/13. Tal projeto visa alterar a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde, de forma a assegurar, obrigatoriamente, a realização de testes genéticos preditivos nos genes BRCA1 e BRCA2 (BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO, 2013).

O Projeto de Lei 6.262/2013 é encaminhado em um momento de ampla discussão na mídia popular e científica, especialmente em decorrência da divulgação da decisão da Suprema Corte dos EUA no caso *Myriad Genetics*. As repercussões a respeito desses dois fatos se

mostram variadas, existindo, hoje, grupos defendendo a patenteabilidade de genes e organismos biológicos<sup>10</sup>, e grupos contrários a essa política comercial.<sup>11</sup>

Embora existam posições variadas sobre o tema, pode-se dizer que a o Projeto de Lei 6.262/2013 é benéfico e contribui para uma possível mudança da legislação brasileira em matéria de atenção a saúde no que tange ao aconselhamento genético e testes genéticos preditivos para as famílias que tem alto risco, em vista da carência de políticas públicas de saúde que incluam testes genéticos no SUS.<sup>12</sup>

A proposta contida no Projeto de Lei 6.262/2013 está em plena sintonia com as demandas de profissionais da saúde da área da genética. Isto porque os especialistas na área reconhecem a relevância e a profunda carência de atenção à saúde no que tange o aconselhamento genético e os testes genéticos para famílias de alto risco. A rede Nacional de Câncer Familiar que é coordenada pelo INCA apresentou e aprovou no CONSINCA proposta para inclusão de testes genéticos preditivos para várias síndromes de predisposição hereditária ao câncer no SUS. Essa proposta tramita hoje no Ministério da Saúde e aguarda parecer final.

Apesar dos testes genéticos não estarem inclusos nas políticas públicas universais do SUS, os pacientes de alto risco ingressam com processos judiciais contra o Estado e contra os planos de saúde e obtêm judicialmente o acesso à realização dos testes genéticos de BRCA1 e BRCA2 (FORO CENTRAL DA COMARCA DE PORTO ALEGRE/RS., 2014; TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL., 2014)

Em contrapartida ao avanço proposto no Projeto de Lei 6.262/2013, tem-se o retrocesso do Projeto de Lei 4.961/2005 que pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), com o fim de permitir o patenteamento de partes de seres vivos, para além dos microorganismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres humanos. O autor da proposição - Deputado Antonio Carlos Mendes Thame - justifica que a alteração legal é relevante para que se assegure o aproveitamento econômico dos recursos da biodiversidade brasileira.

Em parecer contrário ao Projeto de Lei 4.961/2005, a Comissão de desenvolvimento econômico, indústria e comércio utilizou a decisão do caso *Myriad Genetics* e o caso da atriz Angelina Jolie para justificar a impossibilidade de se reconhecer o patenteamento de partes do corpo humano e como essa política comercial afeta métodos de diagnóstico com fins altruísticos e sociais:

“(...) Substâncias extraídas, obtidas ou isoladas de seres vivos nada mais são do que produtos da natureza. São, por si só, meras descobertas. Não há nada de novo, porque já existem na natureza.

<sup>10</sup> Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS - do Congresso Nacional Brasileiro. A CMADS foi favorável em parecer técnico à aprovação do Projeto de Lei 4.961, de 2005 que visa alterar a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), também conhecida como Lei de Patentes, com o fim de ampliar a possibilidade de patenteamento de seres vivos, para além dos microorganismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos, em circunstâncias que especifica.

<sup>11</sup> Comissão de desenvolvimento econômico, indústria e comércio – CDEIC – do Congresso Nacional Brasileiro. a CDEIC foi contrária ao Projeto de Lei 4.961, de 2005, pag. 6-7.

<sup>12</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 6262/2013. Justificativa, pag. 2. Nota explicativa: Na justificativa ao Projeto de Lei 6262/2013 a Deputada Carmem Zanotto se reporta ao caso envolvendo a atriz Angelina Jolie como motivação para proposição da medida. “(...) De todos os eventos recentes que envolvem os progressos na prevenção do câncer o de maior divulgação recente foi a mastectomia preventiva realizada pela atriz Angelina Jolie. A decisão de Angelina Jolie de submeter-se a uma mastectomia bilateral para reduzir suas chances de desenvolver câncer de mama provocou debate em todo o mundo e suscitou dúvidas sobre como proceder em casos semelhantes. A atriz americana, que sofreu vendo a mãe lutar contra um câncer de ovário e morrer aos 56 anos, realizou um exame específico, o sequenciamento completo dos genes BRCA1 e BRCA2, que acabou sendo decisivo para a cirurgia. Diante do resultado os médicos de Angelina estimaram um risco muito alto: 87% de chances de desenvolver câncer de mama e 50% de ter a doença no ovário ao longo da vida, optando por recomendar a dupla mastectomia.”

Foi exatamente o que decidiu a Suprema Corte dos EUA, no caso *Myriad*, por unanimidade, em 2013: o mero isolamento de genes não é patenteável. Nesse famoso caso, os genes resultantes de mutações genéticas, BRCA1 e BRCA2, que aumentam a probabilidade de certos cânceres de mama e ovário, foram patenteados pela *Myriad Genetics*. A atriz Angelina Jolie pagou milhares de dólares para fazer o teste para saber se teria propensão a desenvolver câncer de mama, o que a fez retirar os seios mesmo sem que tivesse desenvolvido a doença (BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO., 2005).

Enquanto os EUA avançam em termos de critérios de patenteabilidade – decisão do caso *Myriad Genetics* – o Congresso Nacional Brasileiro possui duas posições conflitantes: (i) uma que visa incluir a realização de exames de marcadores genéticos para câncer no âmbito do SUS, fato que poderá diminuir as taxas de mortalidade de mulheres por câncer de mama, a partir da aprovação do Projeto de Lei 6.262/2013; (ii) e outra que poderá normatizar políticas comerciais impróprias como aquelas exercidas pela *Myriad Genetics*, durante 20 anos nos EUA, e que estão contrárias as normas e diretrizes orientadores de Direitos Humanos. (Tabela 1).<sup>13</sup>

Em particular, as Declarações de Direitos Humanos da UNESCO foram ratificadas pelo Brasil, e constituem fontes jurídicas internacionais que indicam que os genes humanos estão diretamente e preliminarmente associados aos bens da vida que dizem respeito à *proteção à pessoa como tal* (=da pessoa natural). Portanto, a legislação brasileira que veda o patenteamento de partes do corpo está de acordo com as Declarações da UNESCO, aqui consultadas (Tabela 1), na medida em que os modelos jurídicos atuais protegem a singularidade das projeções biológicas e morais das pessoas humanas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A decisão da Suprema Corte dos EUA, no caso *Myriad Genetics*, implicou em modificações na legislação de patentes norte-americana, na medida em os magistrados declararam que um segmento de DNA que existe na natureza não cumpre os requisitos de novidade e utilidade. Igualmente, a decisão judicial oportunizou a discussão pública sobre o patenteamento de genes humanos e sobre as implicações do acesso aos testes genéticos preditivos a população. Nesse sentido, algumas considerações finais são possíveis de extrair da discussão promovida no presente artigo:

1) Os efeitos das patentes de genes humanos estão diretamente associados à forma como o titular do direito proprietário as exerce. Os resultados da pesquisa apontam que as patentes concedidas à *Myriad Genetics* instrumentalizaram o monopólio na prestação de um serviço, fato que configurou uma limitação de acesso aos testes genéticos preditivos nos genes BRCA1 e BRCA2.

2) A partir da decisão do caso *Myriad Genetics*, nos EUA, um material biológico derivado da espécie humana ainda é *eligible e patenteable*, desde que sua descoberta promova uma *mudança significativa* quando comparada com o que existe na natureza. Contudo, genes humanos isolados, podem ser *elegíveis* ao pedido de patente, mas não serão *patenteáveis*, pois são substâncias extraídas, obtidas ou isoladas de seres vivos, constituindo, portanto, produtos da natureza que não dependem de ato humano

3) A Suprema Corte Americana ao julgar o caso, deixou de abordar a impossibilidade de patenteamento de materiais biológicos humanos em face do seu valor intrínseco ligado à pessoa natural. Apesar disso, o sistema patentário norte-americano aproximou-se do brasileiro, do ponto

<sup>13</sup> Conforme dados obtidos no quadro 2, a Myriad Genetics possui seis processos de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Industrial do Brasil. Dos seis pedidos, dois deles referem-se à patenteabilidade de organismos humanos. Processo: [PI 1006075-8](#) relativo a patenteabilidade de biomarcadores de câncer; e [PI 0102021-8](#) relativo ao patenteamento do gene da suscetibilidade ao câncer de próstata ligado ao cromossomo 17P.

de vista técnico, ao exigir uma *mudança significativa* do estado da natureza para configurar o direito de propriedade sobre a invenção ou descoberta.

4) O sistema jurídico brasileiro veda expressamente as patentes de genes humanos, por motivos de ordem técnica e ética. Por ordem técnica, a Lei de Propriedade Industrial considera que o isolamento de partes do corpo humano não é passível de caracterizar uma invenção. Isto porque a atividade inventiva é um critério objetivo de patenteabilidade e impõe a criação de algo diverso do existente, fato que proíbe a proteção de descobertas. Por ordem ética, a Lei de Propriedade Industrial veda o patenteamento de objetos contrários à moral, o que nos permite inferir que genes humanos não serão objetos de patentes, visto que são bens da personalidade não passíveis de apropriação ou valoração econômica. Tal posição está ajustada as Declarações de Direitos Humanos da UNESCO que indicam que os genes humanos estão diretamente e preliminarmente associados aos bens da vida que dizem respeito à proteção à pessoa natural como tal.

5) O caso *Myriad Genetics*, como fonte de experiência, consolida o atual modelo jurídico brasileiro de proteção de patentes que veda a exploração comercial de partes do corpo humano. Igualmente, o caso nos permite deduzir que o Estado Brasileiro deve buscar mecanismos de efetivar o acesso equitativo da população aos testes genéticos preditivos. Em particular, sobre esse ponto verificou-se que o Congresso Nacional Brasileiro possui duas posições conflitantes: (i) uma legalmente justificada que visa incluir políticas públicas determinantes no âmbito do SUS, a partir da aprovação do Projeto de Lei 6262/13; (ii) e outra injustificada do ponto de vista ético e jurídico, na medida em que visa normatizar políticas comerciais impróprias como aquelas exercidas pela *Myriad Genetics* nos EUA, por meio do Projeto de Lei 4961/2005.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em: 1 set. 2015

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL. Código Civil Brasileiro, Lei 10. 406/02, de 10 de janeiro de 2002.. 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 15 jun. 2017

BRASIL. INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. BR 11 2014 015152 0; BR 11 2012 000873 0; PI 1006075-8; PI 0613611-7; PI 0514303-9; PI 0102021-8. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO. LEI No 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.html](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.html)>

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO. Projeto de Lei 6262/2013, 2013. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=6F9248F5251BB26A203A39F49AB5100A.proposicoesWebExterno1?codteor=1125888&filename=PL+6262/2013](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=6F9248F5251BB26A203A39F49AB5100A.proposicoesWebExterno1?codteor=1125888&filename=PL+6262/2013)>. Acesso em: 21 fev. 2017.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL BRASILEIRO. Projeto de Lei 4961/2005., 2005. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>>. Acesso

em: 21 fev. 2017.

CERQUEIRA, J. DA G. Tratado da propriedade industrial. 1. ed. São Paulo: 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO No 340, DE 8 DE JULHO DE 2004., 2004. Disponível em: <[http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res340\\_2004.pdf](http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res340_2004.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO N° 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012., 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

EPSTEIN, L.; KING, G.-V. TRADUTORES. Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência (Coleção acadêmica livre). Título original: The rules of inference. [livro ele ed. São Paulo: 2011.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. SUPREME COURT OF THE US. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 2013.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT. Association for Molecular Pathology, Et Al, vs United States Patent and Trademark Office, et, al. Julgado em 16 de agosto de 2012., 2012.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. UNITED STATES DISTRICT COURT SOUTHERN DISTRICT OF NEW YORK. Association for Molecular Pathology, et al. vs Myriad Genetics, 2010.

FERNANDES, M. . . A Bioética, a Medicina e o Direito de Propriedade Intelectual: um estudo das patentes e as células-tronco humanas. 1. ed. São Paulo: 2012.

FERNANDES, M. S. As patentes envolvendo partes do corpo humano e a atividade de biobancos. In: PONS, M. (Ed.). . Judith Martins-Costa. (Org.). Modelos de Direito Privado. 1. ed. São Paulo: 2014. p. 117–140.

FORO CENTRAL DA COMARCA DE PORTO ALEGRE/RS. Processo Judicial: 001/1.14.0100702-4., 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. GLOBOCAN., 2011.

GOLDGAR, D. E. et al. A large kindred with 17q-linked breast and ovarian cancer: genetic, phenotypic, and genealogical analysis. Journal of the National Cancer Institute, v. 86, n. 3, p. 200–9, 2 fev. 1994.

HALL, J. M. et al. Linkage of early-onset familial breast cancer to chromosome 17q21. Science (New York, N.Y.), v. 250, n. 4988, p. 1684–9, 21 dez. 1990.

INGRAM, V. M. A case of sickle-cell anaemia: a commentary on 'Abnormal Human Haemoglobins. I. The Comparison of Normal Human and Sickle-Cell Haemoglobins by 'Fingerprinting" with II. The Chymotryptic Digestion of the Trypsin-resistant "Core" of Haemoglobins A and S and. Biochimica et biophysica acta, v. 1000, p. 147–50, 1989.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL). Atlas da Mortalidade., 2012. Disponível em: <<http://mortalidade.inca.gov.br/Mortalidade/>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (BRASIL). Estimativa 2014. Incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA., 2014.

MIKI, Y. et al. A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1. *Science (New York, N.Y.)*, v. 266, n. 5182, p. 66–71, 7 out. 1994.

ONU -UNESCO. A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos Suíça, 1997.

PALOMBI, L. Comment on “Myriad genetics: in the eye of the policy storm”. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, v. 12, n. 7, p. 471; author reply 471-2, jul. 2010.

REALE, M. “Visão Geral do Código Civil”. *Revista dos Tribunais*, 1998.

SS, P. VICTORY! The Supreme Court decides: our genes belong to us, not companies. *Blog of Rights*. Disponível em: <<http://www.aclu.org/blog/womens-rights-free-speech-technology-and-liberty/victory-supreme-court-decides-our-genes-belong/>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

TAVTIGIAN, S. V et al. The complete BRCA2 gene and mutations in chromosome 13q-linked kindreds. *Nature genetics*, v. 12, n. 3, p. 333–7, mar. 1996.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. Processo Judicial: 70061320511. Porto, 2014.

UNESCO. International Declaration on Human Genetic Data, 2003a.

UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights France UNESCO - International Bioethics Committee (IBC), , 2003b.

UNITED STATES. US Patent and Trademark Office. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

UNITED STATES. PATENT AND TRADEMARK OFFICE - USPTO. Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products (Guidance), 2014.

WIPO, W. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade, 2013. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/who-wipo-wto\\_2013\\_e.htm](http://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2013_e.htm)>. Acesso em: 21 fev. 2017.

WONG, A. Y.-T.; CHAN, A. W.-K. Myriad and its implications for patent protection of isolated natural products in the United States. *Chinese medicine*, v. 9, p. 17, 2014.



WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003. Disponível em: <[www.who.int/genomics/publications/en/ethical\\_issuesin\\_medgenetics\\_report.pdf](http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics_report.pdf)>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Medical Genetic Services in Developing Countries: The Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing and Screening Switzerland World Health (WHO), , 2005.